

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Balisa® VAS, Creme

Wirkstoffe: Harnstoff (120 mg/g), Tretinoin (0,3 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Balisa® VAS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Balisa® VAS beachten?
3. Wie ist Balisa® VAS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Balisa® VAS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Balisa® VAS und wofür wird es angewendet?

Balisa® VAS wird äußerlich angewendet bei Verhornungsstörungen der Haut.

Anwendungsgebiete:

- schwere Fälle von Verhornungsstörungen, insbesondere Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis),
- folliculäre Verhornungsstörungen,
- übermäßige Verhornung der Hände und Füße.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Balisa® VAS beachten?

Balisa® VAS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Tretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Hautentzündungen, Ekzemen, Dermatitis und Rosazea,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Balisa® VAS sollte nicht angewendet werden zur Behandlung akuter entzündlicher Hautzustände und nicht großflächig bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Balisa® VAS anwenden.

Bringen Sie die Creme nicht mit den Augen und mit Schleimhäuten in Berührung.

Während der Behandlung sollten Sie sich nur vorsichtig Sonnen- und UV- Bestrahlungen (z. B. in Solarien) aussetzen, da die Reizwirkung der Vitamin-A-Säure (Tretinoin) verstärkt werden kann bzw. aufgrund der dünneren Hornschicht die UV- Strahlen stärker wirksam sein können.

Patienten, die infolge einer atopischen Veranlagung zu einer ausgeprägten Trockenheit der Haut neigen, sollten nicht mit Balisa® VAS behandelt werden.

Bei Vitamin-A-Einnahme sollte Balisa® VAS nicht angewendet werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren wird wegen des Risikos für den „Stinging-Effekt“ (kurzzeitiges Brennen der Haut) im Allgemeinen nicht empfohlen. Die individuelle Verträglichkeit kann mittels Anwendungsversuch auf einem kleinen Areal getestet werden.

Anwendung von Balisa® VAS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption (Aufnahme durch die Haut) anderer äußerlich angewendeter Stoffe (z. B. Kortikoide) ist bei einer mit Harnstoff oder Vitamin-A-Säure behandelten Haut zu berücksichtigen.

Balisa® VAS soll nicht gleichzeitig mit salicylsäurehaltigen Mitteln zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Anwendung von Balisa® VAS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwenden Sie Balisa® VAS nicht, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Um einen direkten Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf die Creme in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Balisa® VAS enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol und Propylenglycol

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. **Wie ist Balisa® VAS anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Balisa® VAS wird 1-2-mal täglich auf der Haut angewendet.

Die Creme wird auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art der Erkrankung.

Wenn Sie die Anwendung von Balisa® VAS vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Balisa® VAS abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. vorzeitige Beendigung der Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Tretinoin (Vitamin-A-Säure) kann vereinzelt in den ersten 3 Wochen der Behandlung Reizerscheinungen wie Brennen, Rötungen, Juckreiz oder Schuppung hervorrufen. Diese Veränderungen klingen meist spontan während der weiteren Behandlung wieder ab.

Die Hautpigmentierung kann vermindert werden.

Während der Anwendung von Balisa® VAS kann Blasenbildung, Austrocknung der Haut und Haarausfall am Ort der Anwendung auftreten.

Bestandteile von Balisa® VAS können selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen.

Harnstoff kann zu einer kurzzeitigen Hautreizung mit subjektivem Brennen führen (sog. „Stinging-Effekt“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Balisa® VAS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Balisa® VAS enthält

Die Wirkstoffe sind: Harnstoff und Tretinoin.

1 g Creme (W/O) enthält 120 mg Harnstoff und 0,3 mg Tretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Poly(oxyethylen)-(1)-glycerolsorbitanisostearat, dünnflüssiges Paraffin, Decyloleat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Poly(oxyethylen)-30-D-glucitol, Butan-1,3-diol, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Dexpanthenol, Dibutyladipat, Hartparaffin, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, weißes Vaseline, Citronensäure-Monohydrat, Glycerolisostearat, Polyglyceroleat, Polyethylenwachs, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Balisa® VAS aussieht und Inhalt der Packung

Leicht gelbliche Creme

Originalpackung mit 30 g Creme

Originalpackung mit 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190

Telefax: +49 341 2582 191

E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.